「医療機器の保守点検計画と適切な実施に関する解説書」

平成 19 年9月20日

社団法人日本臨床工学技士会

医療機器管理指針策定委員会

＜目　　　次＞

はじめに

平成18年6月14日に、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成１８年法律第８４号）により、医療法（昭和２３年法律第２０５号）が改正されました（以下「改正法」と略す）。この中で、医療機関において医療機器注１の保守点検・安全使用に関する体制を整えることが義務づけられています。

改正法は、すでに平成19年4月1日に施行され、「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」の条項については、医療機関側の対応の整備のため経過措置が3ヶ月間設けられ、平成19年７月１日より実施となっております。

当会では平成19年6月に「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」と「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点―運用のためのQ&A」を発行し、この改正法に対する啓発に努めてまいりました（両マニュアルは日本臨床工学技士会ホームページにてダウンロード可能です)。厚生労働省からは、具体的・詳細な指示等はなされておりません。今回、初めて医療機器安全管理者になられる方々から、分かりやすい内容の解説書の要望があり作成致しました。この解説書が医療機関の方々に理解を深めて頂き、一層の医療機器の保守点検・安全使用に関する体制の確立にお役に立つと思いますので是非ご活用下さい。

Ⅰ．医療機器管理に関して医療機関の策定すべき事項

１．医療機器安全管理責任者の選任

病院等の管理者(病院長)は、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という）　を選任します。

医療機器安全管理責任者は､医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員で､医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の揚合に限る。)、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有している者から選任します。ただし病院においては管理者との兼務は出来ません。

Ⅱ．医療機器安全管理責任者の業務と医療機器の範囲

１．医療機器安全管理責任者の業務

選任された医療機器安全管理責任者は、次に掲げる（１）～（３）の業務を行なわなければなりません。なお、病院及び患者を入院させる施設を有する診療所においては、安全管理委員会注２と連携して実施体制を確保して下さい。また、医療機器の保守管理状況を病院管理者(院長)へ報告を行います。

（１）医療機器の保守点検の計画策定と保守点検の適切な実施
（２）医療機器の安全使用のための情報収集と改善策の実施
（３）医療機器の安全使用についての研修を従業者に実施

２．安全管理体制を確保しなければならない医療機器

病院等が管理するすべての医療機器を安全管理しなければなりません。また、病院以外の在宅等で使用される医療機器および他の病院等に対し貸し出された医療機器も含まれます。

Ⅲ. 医療機器管理台帳の整備

１．医療機器管理台帳の作成

保守点検を確実に行うためには、施設でどのような医療機器が保有され使用されているのかを把握する必要があります。そのために医療機器管理台帳（表１）を作成し、すべての医療機器が一冊の医療機器管理台帳にて把握されていることが必要となります。

医療機器管理台帳には以下の事項などを記載します。

①管理番号　②設置場所　③機器区分　④機種名　⑤製造番号
⑥製造年月　⑦購入年月　⑧使用期限　⑨破棄年月

表１　平成○○年度　医療機器管理台帳

医療機器安全管理責任者名

管理番号	設置場所	機器区分	機種名	製造番号	製造年月	購入年月	使用期限	破棄年月	備考
A0001	３階病棟	人工呼吸器	○△×○	○△×○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0002	３階病棟	人工呼吸器			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0003	３階病棟	除細動器			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0004	４階病棟	輸液ポンプ			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0005	４階病棟	輸液ポンプ			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0006	４階病棟	シリンジポンプ			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0007	手術室	電気メス			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0008	生理検査室	心電計			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	

Ⅳ．保守点検（日常点検・定期点検）計画策定と実施

１．保守点検（日常点検・定期点検）計画の策定

保守点検が必要と考えられる医療機器については、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照して保守点検（日常点検・定期点検）の計画を策定します。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求め、得られた保守点検に関する情報、研修等を通じて安全な使用が行えるようにします。

なお、特に保守点検が必要と考えられる医療機器には、以下の（１）～（７）の医療機器が含まれます。

（１）人工心肺装置及び補助循環装置
（２）人工呼吸器
（３）血液浄化装置
（４）除細動装置(自動体外式除細動器;AEDを除く)
（５）閉鎖式保育器
（６）診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
（７）診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

２.保守点検（日常点検・定期点検）の適切な実施

（１）点検記録

上記１に掲げる、特に保守点検が必要と考えられる医療機器については、機器ごとに保守点検（日常点検・定期点検）の状況を記録します。記録には、以下の項目が把握できるように記載します。
①医療機器名　②製造販売業者　③形式、型番、購入年　④保守点検の記録（年月日、修理概要、保守点検者名）　⑤修理の記録（年月日、修理概要、修理者名）

（２）保守点検の実施状況等の評価

保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の面から、必要に応じて操作方法の標準化を図り、安全面に配慮した医療機器の採用にも助言を行います。また、保守点検計画の見直しを行う必要があります。

（３）保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合にも、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握します。

３.日常点検

日常点検は、医療機器を使用する際に安全に使用するために行われる比較的簡単な点検で、使用開始前に行われる始業時点検、使用中に行われる使用中点検、使用後に行われる終業時点検に分けられます。日常点検は、使用される医療機器ごとに作成した点検表を使用し毎回実施します。（例として、シリンジポンプの始業時点検表、使用中点検表、終業時点検表を表２～４に示します。）記録の保管は薬事法に準拠し、３年もしくは有効期限に１年を加えた年数となっています。用紙による管理・保管の他に、一定の条件を満たすことにより電子媒体（パソコン等）でも可能です。

（１）始業時点検

使用前に医療機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、外観と作動（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認、同時に使用する消耗品の点検等）の故障を発見するための点検です。また医療機器が、いわゆる医療材料と呼ばれる消耗品と組み合わせて使用される場合には、これらを組合せた後、使用前の最終点検として始業時点検表（始業時チェックリスト）を用いて点検

を行います。（表２参照）

［外観点検］

目や手で機器やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認します。また、他の医療機器と組み合わせて使用される場合には、組合せ状況（取り付け状況）を確認します。

［作動点検］

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、各種安全装置・警報装置の確認、動作点検を行います。

表２　シリンジポンプ始業時点検表（外観・作動点検）

使用日：○年○月○日

使用機種名：　　管理番号：　　実施者：

点 検 個 所	点 検 事 項	評 価
外装（傷・ワレ・変形）	シリンジポンプ本体と電源コードの外観に、機能に影響する傷、ワレ、変形がないこと	合・否
押子スライダー(動作)	押子スライダーを手で押したとき、スムーズに動く	合・否
表示	電源をONにした時、セルフチェックで各LEDが点灯するか	合・否
シリンジサイズ	シリンジサイズが正しく検出されるか	合・否
バッテリー駆動	電源コードを電源に接続し定格電源で駆動中、電源コードを抜いたときにバッテリー駆動に切り替わるか	合・否
押子外れ警報	送液開始時にシリンジの押子から押し子クランプを外し、スタートさせ警報音が鳴るか 輸液中に押子のクランプを外し警報音が鳴るか	合・否
シリンジ外れ警報	送液中にシリンジの外筒をクランプしている外筒クランプを外すと警報音が鳴り停止するか	合・否
残量警報	ポンプの押子押さえを左端に移動させ、残量警報がでるか	合・否
過負荷警報	輸液中にポンプの押子押さえをシリンジ後端方向へ手で力を加え、過負荷警報を出し停止するか	合・否

（２）使用中点検

使用中の医療機器の作動が正常であることを確認する点検です。医師から指示された投与量や、警報、動作設定が正常であることを時間ごと（３０分・１時間・適宜）に確認するための点検です。このため医療機器の種類や機能により点検項目は異なりますので、添付文書や指示項目により点検項目を設定し、使用中点検表（使用中チェックリスト）を用いて点検を行います。（表３参照）

表３　　シリンジポンプ使用中点検表

使用期間：○年○月○日～○年○月○日

使用機種名：　　　　　　　　管理番号：　　　　　　　　実施者：

時　間	電　源	動作インジケータ	輸液ラインの確認	指示流量	注入流量	積算量	輸液残量	点検実施者
時　　分	ﾊﾞｯﾃﾘｰ/電源	OK/NG	OK/NG	mL/ｈｒ	mL/ｈｒ	mL	mL	
時　　分	ﾊﾞｯﾃﾘｰ/電源	OK/NG	OK/NG	mL/ｈｒ	mL/ｈｒ	mL	mL	
時　　分	ﾊﾞｯﾃﾘｰ/電源	OK/NG	OK/NG	mL/ｈｒ	mL/ｈｒ	mL	mL	
時　　分	ﾊﾞｯﾃﾘｰ/電源	OK/NG	OK/NG	mL/ｈｒ	mL/ｈｒ	mL	mL	
時　　分	ﾊﾞｯﾃﾘｰ/電源	OK/NG	OK/NG	mL/ｈｒ	mL/ｈｒ	mL	mL	
時　　分	ﾊﾞｯﾃﾘｰ/電源	OK/NG	OK/NG	mL/ｈｒ	mL/ｈｒ	mL	mL	
時　　分	ﾊﾞｯﾃﾘｰ/電源	OK/NG	OK/NG	mL/ｈｒ	mL/ｈｒ	mL	mL	
時　　分	ﾊﾞｯﾃﾘｰ/電源	OK/NG	OK/NG	mL/ｈｒ	mL/ｈｒ	mL	mL	

（３）終業時点検

医療機器の使用後に安全性・部品の劣化や性能等の問題がないことを確認するための点検です。主に外観・作動点検や診療を受けていた患者の状態に変化がないこと、安全に実施できたことを終業時点検表（終業時チェックリスト）で確認します。（表 4 参照）

表４　　シリンジポンプ終業時点検表（外観・作動点検）

点検日：○年○月○日

使用機種名：　　　　　　　　管理番号：　　　　　　　　実施者：

点 検 個 所	点 検 事 項	評 価
外装（傷・ワレ・変形）	シリンジポンプ本体と電源コードの外観に機能に影響する傷、ワレ、変形がないこと	合・否
押子スライダー（動作）	押子スライダーを手で押したとき、スムーズに動く	合・否
表示	電源を ON にしたとき、セルフチェックで各 LED が点灯するか	合・否
シリンジサイズ	シリンジサイズが正しく検出されるか	合・否
バッテリー駆動	電源コードを電源に接続し定格電源で駆動中、電源コードを抜いたときにバッテリー駆動に切り替わるか	合・否
押子外れ警報	送液開始時にシリンジの押子から押し子クランプを外し、スタートさせ警報音が鳴るか 輸液中に押子のクランプを外し警報音が鳴るか	合・否
シリンジ外れ警報	送液中にシリンジの外筒をクランプしている外筒クランプを外すと警報音が鳴り停止するか	合・否
残量警報	ポンプの押子押さえを左端に移動させ、残量警報がでるか	合・否
過負荷警報	輸液中にポンプの押子押さえをシリンジ後端方向へ手で力を加え、過負荷警報を出し停止するか	合・否
患者状態	患者に安全に実施できたか	合・否

４．定期点検

定期点検は、日常点検と異なり一定の期間（１ヶ月・3 ヶ月・6 ヶ月・1 年・適宜）使用された医療機器を詳細に点検し、機器の性能を確認すると共に、製造販売業者が推奨する消耗部品を交換することで、次回の定期点検まで性能の維持を確保するために行われる点検です。機器の性質や性能などにより細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると、電気的安全性点検、外観点検、機能点検、性能点検から構成されます。定期交換部品の交換なども含まれます。定期点検には、専門的知識や技術が必要とされるとともに点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要となります。

また、これらの点検が確実に行われるためには、あらかじめ計画を立案し定期点検計画書を作成します。実施後は、定期点検報告書に作業内容を記載して医療機器が廃棄されるまで保管します（薬事法では、３年もしくは有効期限に１年を加えた年数とします)。(例として、シリンジポンプの定期点検計画書、定期点検報告書を表５、表６に示します。)

なお、定期点検を医療機関自らが実施することが困難な場合は、製造販売業者等の外部の専門業者に依頼することも可能です。その場合には、定期点検報告書を保管しなければなりません。

表５　　シリンジポンプ定期点検計画書

平成○○年 1 月～12 月　　作成者：　　医療機器安全管理責任者：

	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
(管理コード) (機器名)	１ヶ月 定期		３ヶ月 定期			６ヶ月 定期						1 年 定期
（１２３４-５６７８） (○○○シリンジポンプ)		１ヶ月 定期		３ヶ月 定期			６ヶ月 定期					
（１２３４-５６７９） (○○○シリンジポンプ)			１ヶ月定 期		３ヶ月 定期			６ヶ月 定期				

1 年定期点検：メーカー指定の定期交換部品の交換、3 ヶ月点検に加え 1 年目で行う点検を実施する。

表６

シリンジポンプ定期点検報告書

実施する内容	点検（3ヶ月・6ヶ月・1年目）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　　月　　日
購入年月日	年　　　月　　　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格　・　再点検

項　目	点　検　内　容		評　価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態(100μA以下)	μA
		単一故障状態(500μA以下)	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態(500μA以下)	μA
		単一故障状態(1000μA以下)	μA
	接地線抵抗(0.1Ω以下)		Ω
外観点検	装置に汚れ、ひび割れ、破損等がないか		合・否
	操作パネルシートの傷、剥離等がないか		合・否
	部品の緩み、ネジ、ナット等の緩みがないか		合・否
	AC 電源ｺｰﾄﾞの破損がないか		合・否
機能点検	スライダーが左右へ移動できるか		合・否
	電源を入れた際にセルフチェックが行われるか		合・否
	開始・停止・早送り等のスイッチが正常に動作するか		合・否
	動作中・異常発生時のランプが点灯または点滅するか		合・否
	使用するシリンジをセットした場合に、シリンジサイズが正常に表示されるか		合・否
	フックが正常に動作するか		合・否
性能点検	注入量の精度		％
	警報発生およびブザー音の確認		合・否
	残量警報発生時のシリンジの目盛は適切か		合・否
	閉鎖検出圧		KPa
	LED の表示が正確に点灯表示されているか		合・否
	AC コードを抜いた時バッテリーのインジケーターが表示されるか		合・否
	バッテリーの動作		合・否
交換部品 備　考			

(注)　電気的安全性点検を行う場合は、漏れ電流・接地線抵抗を測定しますので、電気的な知識がない者は専門的な知識を有する者から指導を受けることが必要です。

Ｖ. 医療機器の安全使用のための情報収集と改善策の実施

１. 添付文書等の管理と遵守

医療機器の使用方法は、当該医療機器の製造販売業者の発行する、添付文書、取扱説明書等の安全使用・保守点検等に指定される使用方法を遵守します。このため、添付文書等は適切に保管管理され使用者がいつでも参照できる環境作りが必要です。

なお、添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正・安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告と当該製造販売業者への状況報告を行い、適切な対処法等の情報提供を求めてください。

２. 医療機器の安全性情報等の収集と報告

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報[注３]や安全性情報[注４]などの安全使用に必要な情報を製造販売業者や医薬品医療機器総合機構のＷｅｂサイト等から収集し得られた情報を従業者に提供します。

３. 病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等の情報収集に努め、管理者への報告等も行います。

Ⅵ. 教育・研修

1. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、次の（１）新しい医療機器の導入時の研修と（２）特定機能病院における定期研修の医療機器の安全使用のための研修、を従業者に対して行なわなければなりません。

（１）新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録しておきます。

（２）特定機能病院における定期研修

特定機能病院[注５]においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録しておかなければなりません。研修の内容は、次に掲げる事項となります。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても良いことになっています。

ア. 医療機器の有効性・安全性に関する事項
イ. 医療機器の使用方法に関する事項
ウ. 医療機器の保守点検に関する事項
エ. 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
オ. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

（３）上記⑴、⑵以外の研修

必要に応じて開催してください。

２. 研修の実施形態

研修の実施形態は問われていません。病院内において習熟者・外部講師が行う研修、病院外の場所での研修の受講、製造販売業者による取扱説明、他の医療安全の研修と併せて実施しても良いことになっています。

３.研修対象者

当該医療機器を使用する従業者が対象になります。

４.研修内容

研修の内容については、次の①～⑤の事項を参考にしてください。

①医療機器の有効性・安全性に関する事項
②医療機器の使用方法に関する事項
③医療機器の保守点検に関する事項
④医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

５.研修において記録すべき事項

上記1の（１）新しい医療機器の導入時の研修と（２）特定機能病院において医療機器の安全使用のために定期研修を行った場合には、開催または受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院等以外の場所で研修の場合)等を記録します。なお、法律上、規定はありませんが、上記１（１）・（２）以外の研修を行った場合にも上記事項を記録することが望ましい。

Ⅶ. 注釈

注１　医療機器

平成 17 年 7 月に薬事法が改正され、医療機器は人体に与えるリスクにより、次の 3 つの類型に分類されました。

（１）一般医療機器「極めて低リスク医療機器」
　：人体へのリスクが極めて低い医療機器。例として、メス、ピンセット、X 線フィルム等。
（２）管理医療機器「低リスク医療機器」
　：人体へのリスクが比較的低い医療機器。例として、MRI、電子式血圧計、消化器用カテーテル等。
（３）高度管理医療機器
　：人体へのリスクが比較的高い医療機器。例として、透析器、透析装置、ペースメーカ、放射線治療装置等。

なお、上記の 3 つの分類にとらわれず、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識および技能を必要とすることから、その適正な管理を行わなければ疾病の診断、治療、予防に重大な恐れのあるものとして「特定保守管理医療機器」が指定されました。例として、透析装置、レントゲン装置、CT 装置、人工呼吸器等があげられます。(当会ホームページ、「改正薬事法のポイントと医療機関への影響」をご覧下さい。)

注２　安全管理委員会

病院、診療所または助産所の管理者は、 医療法第６条の１０および、医療法施行規則第一条の１１第１項第２号に規定される、医療に係る安全管理のための委員会（安全管理委員会）を、医療機関内の安全管理の体制の確保および推進のために設けなければなりません。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所および妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適応されません。

注３　不具合情報

医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合などは製造販売業者からの企業報告制度と、医療機関のからの医薬品・医療機器等安全性情報報告制度があり報告が義務付けられています。医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときに，直接または当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

（当会ホームページ、「臨床工学技士のための医療機器の安全性情報報告制度の手引き」をご覧下さい。）

注４　医薬品・医療機器等安全性情報

医薬品・医療機器等安全性情報は，医薬品医療機器総合機構が厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに，医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てるために，医療関係者に対して情報提供しています。 医薬品医療機器総合機構の「医薬品・医療機器等安全性情報」は下記のＷｅｂサイトを利用してください。

(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html)

注５　特定機能病院

平成 4 年に行われた医療法の第 2 次改正（第 4 条の 2）によって、医療機関の機能や特質に応じて設けられた区分で、一般の病院などから紹介された高度先端医療行為を必要とされる患者さんに対応する病院。現在、国立がんセンター、国立循環器病センターおよび全国の 78 大学病院が指定されています。

おわりに

本解説書は、当会発行の「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」Ｖｅｒ１．０２を参考に作成致しました。

全国の医療施設、特に医療機器を保守・管理する専門職（臨床工学技士等）がおられない医療施設などで活用して頂けるように要点をまとめて記載致しました。今回、医療法の改正の趣旨に沿って医療機器を管理することで、医療を受けられる患者さんにより安全な医療機器が提供され、事故のない安全な医療体制が築かれることを祈念致します。

社団法人日本臨床工学技士会

医療機器管理指針策定委員会
委員長　本間　崇